PROGRESS REPORT: AUGUST 2004

Action Plan of the Government of Canada in response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report
Elements of Precaution: Recommendations for the Regulation of Food Biotechnology in Canada

Introduction:

Health Canada, the Canadian Food Inspection Agency (CFIA), Agriculture and Agri-Food Canada (AAFC), Environment Canada and Fisheries and Oceans Canada have already published five progress reports on the *Action Plan in Response to the Royal Society of Canada Expert Panel Report* (http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/novel_foods.html). The sixth progress report provides detailed technical information regarding the key milestones achieved for each of the different actions underway for which the reporting date of June 2004 was identified in earlier progress reports.

Subsequent progress reports will be published in December 2004 and June 2005. Future updates will consider relevant aspects of the report of the Canadian Biotechnology Advisory Committee (CBAC) on the regulation of genetically modified foods (GM foods) in Canada. The government's response to the CBAC report is expected to be published later this year.

Comments can be forwarded to us by e-mail at BFPI@hc-sc.gc.ca or by mail at: Bureau of Food Policy Integration, Health Canada, Building #7 (P.L. 0700E1), Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2.

This document is also available electronically on the Internet at the following address: http://www.novelfoods.gc.ca/.

ACTION	CURRENT STATUS
A. Substantial Equivalence	
For Health Canada:	
1. Health Canada is committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994 for them to reflect the latest scientific developments. (This will be done in consultation with national and international experts.)	Health Canada is currently completing its revision to the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. The revised guidelines which are expected to be finalized by the summer of 2004, are consistent with guidance documents recently developed at the international level. A 75-day on-line public consultation was held between July and September 2003 to solicit comments and feedback on the proposed revisions as well as other broader based issues (including animal cloning, regulatory processes, etc.). Comments received during the consultation process are being reviewed and suggestions have been incorporated into the revised guidelines. More information regarding the consultation process, including the proceedings of the Expert Joint HC/CFIA Multistakeholder Consultation session held in May 2002 is now available under the Novel Foods heading of

	Health Canada's Food Program website and on the website of the CFIA. In addition, a summary report of the comments will be posted on Health Canada's website in 2004 (http://www.novelfoods.gc.ca). **Next Update: December 2004**
For the CFIA:	
2. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	The CFIA is working toward developing a science-based regulatory framework for commercial plant molecular farming in Canada. In March 2004, the CFIA hosted a technical workshop to examine whether these crops could be adequately segregated from other commodities intended for the food and feed chains. An executive summary is available on CFIA web site (http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/mf/segrege.shtm) and full proceedings will be posted on the CFIA website by the Fall of 2004. **Next Update: December 2004**
3. We will revise documentation related to the safety-based approach to regulation of biotechnology to avoid the use of confusing terminology.	The CFIA has been working to improve communications with developers and importers of plants with novel traits (PNTs), to help improve understanding of the regulatory requirements for PNTs. A workshop on the use of novelty as the regulatory trigger was held with plant breeders in March 2004 to discuss options for clarifying the regulatory trigger. Proceedings from this workshop will be posted by the fall of 2004. **Next Update: June 2005**
For Health Canada and the CFIA:	
4. We will participate and contribute to national and international expert effort to refine our approaches and further develop analytical tools, such as genomics, proteomics, and metabolic profiling to support the application of the concept of substantial equivalence in the evaluation of more complex novel foods and GM-organisms	In December 2003, the CFIA and Health Canada attended the 8th Meeting of the Organisation for Economic Cooperation and Development Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds, held in Paris, France. This meeting focussed mainly on finalizing four Consensus Documents (Rice, Barley, Cotton, Alfalfa and other Forages). The CFIA is lead author of the document *Key Nutrients and Antinutrients in Alfalfa and Other Forages*, which is expected to be published by March 2005. These consensus documents contain information for use during the regulatory assessment of a particular food/feed product. Also the CFIA and Health Canada participated in the International Life Sciences Institute "Workshop on Nutritional and Safety Assessment of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology" (December 2003, Paris, France). The workshop focussed on the discussion of an advanced draft document on the assessment of the "second

	generation" foods and feeds. The final document was published in April 2004. It is available to the public at the following website: http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106/pdf. **Next Update: December 2004**
B. Use of Precaution	
For All Departments:	
5. Uphold and reinforce regulatory tenets of mandatory pre-market notification and a prudent process of science-based assessments for the potential risks of the introduction of new biotechnology products as food or feed or into the environment.	The CFIA and Health Canada have adopted a policy of harmonized approvals to minimize the potential for unapproved products to enter the Canadian environment, feed and/or food supply. This policy is now included in the CFIA's revised directives *94-08: Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits* and *95-03: Guidelines for the Assessment of Novel Feed from Plants with Novel Traits*, as well as Health Canada's revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. Finalization of the revised guidelines and regulatory directives, which provide more specific direction to applicants in order to facilitate compliance with regulatory requirements, is anticipated by the end of 2004. In addition, the CFIA will be finalizing updates to *Regulatory Directive Dir95-03: Guidelines for the Assessment of Livestock Feed from Plants with Novel Traits* which will be posted on their website in 2004. With respect to specific types of new products (one example being molecular farming), the CFIA has completed the *Interim Amendment to Directive 2000-07 for Confined Research Field Trials of PNTs for Plant Molecular Farming* which explicitly states appropriate terms and conditions for confined research field trials of plants with novel traits for molecular farming. These amendments can be found on the CFIA website at: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/doir00077ie.shtml. These regulatory directives are designed to protect the health of humans and livestock, and the environment. The amendments also describe a role for Health Canada in the safety assessment of these trials. In this regard, Health Canada and the CFIA are working together to develop a mechanism through which Health Canada can provide advice to the CFIA as necessary. The various federal departments and agencies involved in overseeing plant molecular farming are committed to working

	together on a number of actions designed to ensure that their guidelines, regulations, protocols and other tools always stay current with the pace of discovery in this area. The CFIA is also preparing to hold a consultation with potential importers of PNTs regarding their regulatory responsibilities. As well, Fisheries and Oceans Canada (DFO) and Health Canada co-sponsored a meeting for experts on the "Assessment of Environmental and Indirect Human Health Effects of Genetically Modified Aquatic Organisms" from March 30-31, 2004. The information gathered is currently being compiled into a working document on the assessment approach for transgenic fish. The DFO regulatory science program continues to expand the knowledge base on the understanding on the potential environmental impacts of aquatic organisms with novel traits. **Next Update: June 2005**
6. As GM-foods increase in their complexity, the protocols for product review need to be updated through a system for review and improvement. As well, as science progresses and more advanced methods become available, protocols will be refined. The government looks forward to the contribution of Panel members and other experts in this work.	As mentioned in action 2, the CFIA is working toward developing a science-based regulatory framework for commercial plant molecular farming (PMF) in Canada. In March 2004, the CFIA hosted a technical workshop to examine whether PMF crops could be adequately segregated from other commodities intended for the food and feed chains. Proceedings will be posted on the CFIA website by the summer of 2004. In addition, as indicated in action 1, Health Canada and the CFIA are completing the update to their respective regulatory directives and guidelines. **Next Update: June 2005**
For Health Canada:	
7. Health Canada is also committed to update its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* published in 1994.	Please see action 1 for update. **Next Update: December 2004**
For the CFIA:	
8. CFIA is committed to the update of protocols as product complexity increases and as science improves with contributions from internal and external experts whether domestic or international.	To further our knowledge of emerging issues and new products, the CFIA, in 2003, commissioned two literature reviews dealing with occupational exposure. The first review investigated common features in microbial, plant or fertilizer sources that trigger allergic reactions and the second examined the mode of action of toxic proteins. Based on these reviews, an additional study was commissioned on

	predicting dermal and inhalation allergenicity. This study was completed in March 2004. In addition, the CFIA presented a training seminar and participated in an International Centre for Genetic Engineering and Biotechnology (ICGEB) workshop held in May 2004 in Italy. The focus of the workshop was on conducting environmental release risk assessments of genetically modified organisms. **Next Update: December 2004**
C. Transparency and Increasing Public Confidence	
For All Departments:	
9. Our departments will commit to a study over the fall to examine the approach taken by countries, such as Australia, New Zealand, the United Kingdom and the United States, which provides for more public and expert consultations. This will help us determine which model would best be suited for the Canadian regulatory process.	In August 2003, the CFIA and Health Canada, in co-operation with CropLife Canada, an industry association representing developers of biotechnology-derived plants, launched a pilot project to post Notices of Submission for public viewing on the Internet. These "notices" are posted on the Health Canada and CFIA websites when new submissions are received. These notices describe the product and summarize the scientific information provided for regulatory review to Health Canada and the CFIA. For the first time, the public has 60 days to provide input on scientific matters relevant to the evaluation of each of these new product submissions. A first notice, which was for an insect resistant corn line, was posted October 31, 2003. Information, including notices of submission, can be found at: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/subs/subliste.shtml or http://www.novelfoods.gc.ca (Under the heading "Biotechnology Transparency Project"). The CFIA and Health Canada continue to support the "Notice of Submission" pilot project which allows developers to post their submissions for crop, feed, and food approvals on the CFIA web site for public comment. As this is currently a joint project with CropLife members, when CFIA or Health Canada meets with non-member companies of CropLife for pre-submission consultations, these companies will be invited to participate in the project. In addition, the Food Directorate is currently looking for participants from industry to take part in a pilot project that would have scientific evaluators from the Directorate and Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) work together on the review of a submission. Utilizing the process in place in Australia/New Zealand, the Food Directorate will review Canada's current approach to determine how

	Canada's process may be refined to provide more opportunities for public input. Comments were also received on this issue during the public consultation recently held in conjunction with the revision to the *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. Please refer to action 1 for additional information. The CFIA's Office of Biotechnology is also continuing its research into various transparency mechanisms and consultations used by other countries. Lastly, Fisheries and Oceans Canada and Health Canada co-sponsored an expert meeting on the "Assessment of Environmental and Indirect Human Health Effects of Genetically Modified Aquatic Organisms", March 30-31, 2004, creating an opportunity for industry, university and government to share views on assessment approaches and regulatory policy direction and social issues for transgenic fish. The exchanges also clarified the understanding of the status of the scientific knowledge in this field. Please see action 5 for additional information. **Next Update: December 2004**
For Health Canada:	
10. Health Canada proposes to have an external expert sit on its Food Rulings Committee which has the final say on all novel food decisions.	The Food Directorate has initiated this pilot project which will invite non-government experts to participate in the Food Rulings Committee's deliberations relating to GM food submissions. Several experts have committed to participating in the project. The Working Group on External Participation continues to address process issues and anticipates that participation of the experts in meeting discussions will begin in the fall of 2004. In addition, a summary of comments received in response to questions on this project posed in the consultation document on the revision of Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* and Health Canada's responses to these comments will be included in the report on the consultation. Please see action 1 for additional information. **Next Update: December 2004**
11. We will seek ways to improve the transparency of the regulatory process for novel foods in Canada, including under the Health Protection Legislative Renewal initiative.	On June 9th, 2003, the Minister of Health announced her intention to initiate public consultations on the proposal to renew the federal health protection legislation. The proposed *Canada Health Protection Act* would replace three existing statutes: the *Food and Drugs Act*, the *Hazardous Products Act*, and the *Radiation Emitting Devices Act*, with new measures better adapted to modern technology and society and offering stronger health protection to Canadians.

	With respect to transparency, the proposed Act would include improved legislative authority regarding the review process for new drugs, genetically modified food and other novel products and will include the authority to make the process more transparent. The proposal and other background documents are available on the legislative renewal website a http://renewal.hc-sc.gc.ca. Specific questions regarding the transparency of the review process are listed in the detailed proposal (section B 8 - Review Process). The Food Directorate recently completed its review of the proposed Act and will be submitting their comments to the Legislative Renewal Secretariat (Summer 2004). Health Canada is also in the process of compiling and analysing the comments received during a series of public consultations held in 2003 and early 2004 (some 30 workshops and more than 1,400 written submissions received). This analysis will be incorporated into the development of new legislation. More immediate initiatives aimed at increasing transparency currently being undertaken by Health Canada include a pilot project, conducted jointly by Health Canada and the CFIA in co-operation with CropLife Canada, external expert participation in the Food Rulings Committee's deliberations on novel foods and working with FSANZ to refine the Food Directorate's review process. Please refer to actions 9 and 10 for additional information. **Next Update: December 2004**
12. To prepare and post Novel Food Decision Documents on Health Canada's Food Program website in a timely manner.	To date, 62 novel foods, 58 of which are derived from genetic modification, have been approved for sale in Canada. Decision documents for 60 of these novel foods are posted on the Novel Foods and Ingredients web page (http://www.novelfoods.gc.ca) under the heading "Decision Documents". The remaining decision documents are currently being finalized and will be posted in the summer of 2004. **Next Update: December 2004**
13. Work with members of the Expert Panel and other external experts on ways of ensuring continued contributions to the validation of safety assessments.	In its report, *Improving the Regulation of Genetically Modified Foods and Other Novel Foods in Canada*, CBAC expressed overall support for the level of rigour and the effectiveness of Canada's current regulatory system for protecting the health of Canadians and the environment when it comes to products of biotechnology. However, to enhance the trust of the public and stakeholders in the regulatory system, the committee

	recommends that the government enhance the system's accountability and improve communication and transparency surrounding the activities related to the regulation of genetically modified products in Canada. Over the past several months, Health Canada, CFIA, Environment Canada, AAFC, Fisheries and Oceans Canada, the International Trade Canada, Industry Canada, the National Research Council of Canada, Natural Resources Canada and the Canadian International Development Agency have examined and considered the advice provided in CBAC's report. A detailed action plan is in the process of receiving ministerial approval. Progress on these commitments will be reported on biannually in a combined Royal Society/CBAC progress report. **Next Update: December 2004**
For Environment Canada:	
14. Improve access to all existing guidelines, advisory notes, conditions on website; formats for risk assessment reports currently being revised to facilitate public release.	Environment Canada's New Substances Program website (http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/index_e.htm) is updated on a regular basis to ensure that regulators and the public have access to all existing guidelines, advisory notes and regulatory conditions. An Advisory Note (2002-1) indicating that notifiers are expected to adhere to animal care and husbandry guidelines has been published and is posted on the website at: http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/HTML/A0201_e.htm. Environment Canada has completed the development of the guidance document, *Testing the pathogenicity and toxicity of new microbial substances to aquatic and terrestrial organisms* (EPS 1/RM/44). This document recommends standardized tests that will help notifiers of substances that are "new" to Canada for the purpose of the *Canadian Environmental Protection Act*, 1999 (i.e. substances that are not on the Domestic Substances list) to generate notification data under the *New Substances Notification Regulations*. The guidelines recommend that tests conducted in support of notification are in keeping with the Canadian Council of Animal Care (CCAC) guidelines on the care and use of experimental animals. The document can be obtained by contacting the New Substances Branch of Environment Canada or on their website: http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/eng/index_e.htm. Environment Canada is leading the development of the Canadian Node of the Biosafety Clearinghouse (CNBCH) with input from Health Canada and the Canadian Food

	Inspection Agency (http://www.bch.gc.ca). The International Biosafety Clearinghouse was established under the Cartagena Biosafety Protocol to the United Nations Convention on Biological Diversity to exchange information on living modified organisms (LMOs). The CNBCH is a central portal to information on the Canadian regulatory system for LMOs and risk assessments conducted thereunder. **Next Update: December 2004**
For the CFIA:	
15. We will continue to make spokespersons available to make presentations and respond to inquiries by stakeholder groups, the media and the public.	The CFIA routinely and actively communicates its roles and responsibilities to a wide range of stakeholders and interested parties. In this on-going work, we will continue to improve and adapt our communications materials, based on audience need. **Next Update: June 2005**
16. We will ensure all regulatory documentation regarding current requirements are easily accessible and complete.	Since May 2002, information for the registration of novel microbial supplements (fertilizers) has been posted on the CFIA Internet site: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/fereng/fereng-gene.shtml. In March 2004, the CFIA's Feed Section published a brochure *Regulation of Novel Feeds*, which includes information about the regulation of feeds derived from plants, animals and microbes. The brochure can be found at: http://www.inspection.gc.ca/english/anima/feebet/bio/regulatione.shtml. The CFIA ensures that all PNT authorizations are now accompanied by a corresponding decision document These Decision Documents, on the determination of environmental and livestock feed safety, are posted on the CFIA website at: http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/dde.shtml. **Next Update: June 2005**
D. Potential Human Health Impacts	
Criteria regarding toxicological testing and whole food testing	
For Health Canada:	
17. Update and Publish *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* (vol. I & II - microorganisms	See action 1 for an update.

and plants). The documents will reflect current international developments.	**Next Update: December 2004**
18. Work at the national level and in collaboration with international organizations, such as OECD and the FAO/WHO to further developing and refining tools for toxicological assessments.	Health Canada is planning to organise and host an international workshop to take stock of and discuss existing methodologies and animal models used for whole-food testing to assess potential nutritional and toxicological effects associated with novel foods, thus addressing the human health and safety issues related to the assessment of safety, nutritional quality and health effects of novel foods. **Next Update: June 2005**
Alternatives to antibiotic-resistance markers	
19. We will work with product developers as well as national and international experts to determine the "state of the art" regarding alternative markers as a tool in the development of new biotechnology products.	Health Canada solicited comments on the use of antibiotic resistance marker genes as part of its consultation on the proposed revisions to its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. The comments received are currently being reviewed and will be used to refine Health Canada's policy on this issue. Please refer to action 1 for additional information. The issue of alternatives to the use of antibiotic resistance markers in novel foods was also covered at the technical discussion on the health and safety aspects of the Action Plan in response to the Royal Society Expert Panel organized by Health Canada (Gatineau - April 30, 2002) and the joint Health Canada/CFIA consultation on proposed revisions to the guidelines and regulatory directives which was held in May 2002. Both documents are now available at. http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/technical_report_april.html and http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/bio/gatconsult/consultinte.shtml. As well, the CFIA commissioned a survey and literature review of current research on alternative selection markers for transgenic plants. The paper was delivered in April 2003 and is currently under review by the CFIA. This paper is now published and a plain language summary of the paper is posted on the CFIA website at: http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/trans/marmare.shtml. **Next Update: June 2005**
Allergenicity	

20. We will continue to work with experts, nationally and internationally to improve our assessment technologies. We will also update our documentation accordingly.	The Food Directorate in collaboration with the CFIA, held a second workshop on food allergen methodologies (Ottawa, October 27-29, 2003). This workshop was meant to be a follow-up to the 2002 workshop organized by Health Canada, CFIA and scientists from the US Food and Drug Administration. This workshop brought together more than 75 participants: scientists, chemists and analysts from government agencies, university, industry and consumer associations. The workshop aimed mostly at expanding the consultation, information exchange and harmonization of allergen methodologies. Issues related to the detection, identification and characterization of allergens in foods were presented and discussed. The proceedings of this workshop will be posted under the heading "Food Allergen Method Development Program" of Health Canada's Food Program website (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/fr-ra/e_amd_program.html) in Summer 2004. In November 2003, a Health Canada delegation was invited by RIKILT, Institute of Food Safety, Netherlands to participate in a Partnering Event for the Canadian and Dutch Biotech Research and Industry Community, held in Amsterdam. The objective of this event was to explore potential partnerships in the area of "omics" in food safety assessment, and GM food surveillance. Several avenues for potential future collaborations were discussed including, the identification and detection of GM events and allergens, as well as the use of "omics" technologies for safety assessment of GM foods. As well, the ILSI Health and Environmental Sciences Institute's (HESI) Protein Allergenicity Technical Committee and the ILSI International Food Biotechnology Committee held a meeting on June 2, 2004 (Washington, DC). This meeting was a follow-up to the meeting on the ILSI activities related to biotechnology that took place October 3, 2002, in Arlington, VA. The goals of the meeting were to create an awareness of ILSI's global activities to advance the science related to conducting safety assessments for biotechnology products, and to learn about the scientific priorities for biotechnology within the regulatory community. As part of the meeting, Health Canada made a presentation on the "Current Scientific Challenges Regarding Biotech Safety Assessment at Health Canada". **Next Update: June 2005**
21. Through stakeholder consultation, we will update and publish Health Canada's guidelines for the safety assessment of novel foods (vol. I + II).	Please see action 1 for update. **Next Update: December 2004**

22. Health Canada recognizes the need for development and strengthening of infrastructures to facilitate the evaluation of the allergenicity of GM proteins. We *continue to participate in* international efforts in this area and welcome the contribution of all experts.	Please see action 20 for update. **Next Update: December 2004**
23. Health Canada is working to establish a surveillance strategy which will permit the identification of undesirable health impacts of biotechnology derived products, including GM-foods.	The focus of this project has evolved toward the development of a modelling framework which will inform the regulatory decision making process in the pre-market phase as to potential post-market oversight requirements and how best to conduct them. The next stage of work, which is estimated to take about 8 months, is to operationalize the framework (create or adopt software to make it work) and to test it with scenarios from both the food and drugs realm. The framework is designed to apply to any consumer product (not just those derived from genetic modification or bioengineering). Further information can be found at: http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/csc-ccs/biotech_e.html In November 2003, representatives of Health Canada and the Centre for Surveillance Coordination met with representatives of the EU to discuss possible areas of collaboration, including GM food surveillance. Potential areas of collaboration are still being considered. For more information, please see action 20. **Next Update: June 2005**
Concurrence of approvals for GM-food crops	
For Health Canada and the CFIA:	
24. To formalize current understanding between CFIA and Health Canada to restrict partial approvals of GM-food crops and feeds.	Health Canada and the CFIA have agreed to a policy that requires coordination of regulatory approvals for novel foods and novel feeds derived from plants with novel traits. Health Canada's proposed revised *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods* and the CFIA's revised draft regulatory directives *94-08*: *Assessment Criteria for Determining Environmental Safety of Plants with Novel Traits* and *95-03: Guidelines for the Assessment of Novel Feed from Plants with Novel Traits* now contain a section describing the policy on simultaneous approvals (i.e. no split approvals) between the two regulatory bodies. This policy is in place to minimize the risk of unapproved products entering the Canadian environment, food and feed supply. Final

	revisions to the guidelines and regulatory directives, if any, will be completed in the summer of 2004. (Please refer to actions 1 and 5 for additional information) **Status: Complete**
Nutritional assessments	
25. Participate in international efforts and seek contribution of experts for the development and validation of whole food testing protocols and other tools to address nutritional issues.	Input on nutritional assessment of novel foods and feeds received at the joint consultation held by Health Canada and the CFIA and from the subsequent online feedback form has been considered and incorporated into Health Canada's and CFIA's revised guideline documents. Comments received during the current phase of consultation will be considered in the finalization of these documents (please see action 1 for additional information). Officials from the CFIA and Health Canada participated in the recent meeting of the Organisation for Economic Cooperation and Development Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds (Paris, France - December, 2003). Two consensus documents (of four presented) one on rice and one on barley were reviewed at the meeting and the revised texts will be sent for declassification. These documents identify key food and feed nutrients, anti-nutrients and secondary plant metabolites. These documents will be available on the OECD website (http://www.oecd.org/biotrack/) once they have been published along with other previously released documents. Please see action 4 for additional information. In addition, the International Life Sciences Institute (ILSI) recently released the following document, *Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology* on the Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety website at: http://www.ift.org/cms/?pid=1000362. The actual document can be viewed at: http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf. **Next Update: June 2005**
E. Environmental Safety and GM-Plants (Plants with Novel Traits)	
For Environment Canada:	
26. Continue CEPA 1999 listing process in cooperation with other government departments, including Health Canada and	Environment Canada and Health Canada finalized a Memorandum of Understanding with Fisheries and Oceans Canada on the regulatory oversight of aquatic organisms with novel traits on May 17, 2004.

CFIA.	Environment Canada and Health Canada are also finalizing a Letter of Understanding with CFIA regarding the regulatory oversight of livestock that are products of biotechnology. The CFIA, Environment Canada, Health Canada and Fisheries and Oceans Canada have collaborated to develop a notification guidance document modelled on Schedule XIX of the New Substances Notification Regulations. This draft document entitled "Notification Guidelines for the Environmental Assessment of Biotechnology - Derived Livestock Animals" has been posted on CFIA's website: http://www.inspection.gc.ca/english/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirecte.shtml. In the meantime, CFIA will contribute scientific expertise to Environment Canada for policy development and risk assessment of livestock animals that are products of biotechnology notified under the *New Substances Notification Regulations*. **Next Update: December 2004**
27. Requirements for training were recognized in Budget 2000 fund for biotechnology regulation (along with increased resources to meet then existing regulatory workload). As the number and complexity of applications increases, additional capacity will be added.	Environment Canada is maintaining and adding to its human resource capacity in its regulatory program and its compliance promotion projects. Funding has been allocated for training of existing staff and Environment Canada's enforcement staff will be trained in the use of microbial sampling kits to enhance the enforcement of the New Substances Notification Regulations. A workshop organized by Environment Canada under the Canadian Regulatory System for Biotechnology initiative was held on May 18-19, 2004 in Toronto. The primary objectives of the workshop were to provide a forum for the identification of research needs and priorities as they pertain to microorganisms under the New Substances Notification Program and seek input on unsettled issues and approaches for addressing them. Proceedings from this workshop are currently being drafted. The outcomes of this workshop will be used to develop research priorities for the biotechnology portion (as it pertains to microorganisms) of the New Substances Notification Program within Environment Canada. **Next Update: December 2004**
F. GM-Animals (including fish) and GM-Feeds	
For Health Canada:	
28. Develop and publish guideline volume III on safety assessment of novel foods derived from animals.	The third section of Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*, which is devoted to the safety assessment of novel foods derived from animals, is currently under development. Please see action 1 for

	additional information regarding the first two sections of Health Canada's *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*, which are devoted to the safety assessment of novel foods derived from plants and microorganisms In addition to the results of the FAO/WHO Expert Consultation on Genetically Modified Animals held November 17-21, 2003, the new section of Health Canada's guidelines will reflect the findings of the U.S. National Academy of Sciences report entitled *Animal Biotechnology: Science-based Concerns* published in August 2002 (http://search.nap.edu/books/0309084393/html/) and input from previous national expert consultations organized by Health Canada and other departments in 2001 and 1998. It is anticipated that a consultation on the first draft of these guidelines will take place in 2005. Also, Health Canada sought public comments on the regulation of foods derived from cloned animals as part of its consultation on the proposed revisions to its *Guidelines for the Safety Assessment of Novel Foods*. Comments received as part of this consultation are currently being reviewed and will be used to refine Health Canada's interim policy on foods derived from cloned animals. Please see action 1 for additional information. As an interim policy, Health Canada considers foods produced from livestock developed using the technique of SCNT to be captured under the definition of "novel food" and therefore subject to the *Novel Food* regulations. Developers are, therefore, requested not to release any cloned animals obtained through SCNT, their progeny, or products/by products/by-products (including meat, eggs and milk) into the human food supply. Since at this time, there is insufficient data to guide the safety assessment of these products, developers who wish to use this technology for producing food livestock are being requested to withhold novel food notifications until requirements are determined and further guidance is available. The interim policy can be found at: http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_cloned_animals.html. In addition, in May 2004, the Food Directorate sought additional input on the issue of animal cloning from the Health Products and Food Branch's Public Advisory Committee, including how to move forward with public awareness activities around this issue. This input will be valuable for guiding the Food Directorate's thinking on future approaches to public involvement. Also, as reported in the December 2003 progress report, the Food Directorate, as part of an interdepartmental working

	group on animal biotechnology, is in the process of completing a document which identifies issues related to cloned animals obtained through SCNT. This includes potential human health risks associated with the consumption of cloned animals and products derived from them or their offspring. Once finalized, this document will be posted on the web. It is anticipated that the document will be finalized by the end of Summer 2004. Lastly, to discuss food issues of common interest, Food Directorate officials met with counterparts from FSANZ and the U.S. Food and Drug Administration (FDA) on March 21, 2003, April 3, 2003 and, most recently, on April 18, 2004. The regulatory agencies have agreed to exchange information and to further collaborate in the area of animal biotechnology, including cloned and GM-animals. Such dialogue will facilitate the development of consistent approaches for the regulation and assessment of food products derived from these technologies. **Next Update: June 2005**
For the CFIA:	
29. The regulation of transgenic animals (including fish) and derived products is a shared responsibility in Canada. The need for detailed guidance in the assessment of transgenic animals has been recognized. The government will integrate advice from Expert Panel and others.	The Canadian Council for Animal Care (CCAC) has drafted *Guidelines on the use of Farm Animals in Research, Testing and Teaching*, which includes a subsection on livestock derived from biotechnology. As part of the Farm Animal Welfare Sub-committee of the CCAC, the CFIA's Animal Biotechnology Unit (ABU) attended a meeting on May 18-19, 2004, to discuss the draft guidelines. The ABU also convened a Consultation on Animal Biotechnology in February 2004 as a follow-up to the "Animal Biotechnology Focus Group Meeting" held in March 2003, during which developments and future regulations of animal biotechnology were discussed. A summary of this meeting is posted at: http://www.inspection.gc.ca/english/anima/vetbio/abu/biotech/introe.shtml. On an interim basis, the ABU provides scientific advice to Environment Canada for assessments of transgenic animals filed with Environment Canada under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999* (CEPA 1999) and *New Substances Notification Regulations*. For example, the ABU has provided scientific expertise in drafting a notification guidance document, titled " *Notification Guidelines for the Environmental Assessment of Biotechnology- Derived Livestock Animals*", appropriate for transgenic livestock animals. The draft of these notification guidelines are being

	peer-reviewed within government departments and is posted on the CFIA website for comment at: http://www.inspection.gc.ca/english/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirecte.shtml. Additionally, the ABU is preparing draft *Guidelines for the Safety/Environmental Assessment of Biotechnology-Derived Animals*, in collaboration with Environment Canada and Health Canada. The draft has been posted on the web for further comments. (http://www.inspection.gc.ca/english/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirecte.shtml). Lastly, the CFIA has also established contact with its federal regulatory counterparts in Australia, New Zealand, United States and Mexico to discuss regulatory control of transgenic and cloned animals. **Next Update: June 2005**
30. CFIA's Animal Biotechnology Unit, Animal Health Production Division, is working with the Agency's Biohazard Containment and Safety Unit to develop guidelines outlining safety requirements of containment for animal pathogens associated with transgenic animals.	The Animal Biotechnology Unit and the Biohazard Containment and Safety Unit continue their work and discussions on these guidelines. There is no new information to report at this time. **Next Update: June 2005**
For Environment Canada:	
31. Revise New Substances documentation to ensure that protocols for generating notification data adhere to animal care and husbandry guidelines.	An advisory Note (2002-1) indicating that notifiers are expected to adhere to animal care and husbandry guidelines has been published and is posted on the New Substances Program website at http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/HTML/A0201_e.htm. **Status: Complete**
For Health Canada, the CFIA, Environment Canada and Fisheries and Oceans Canada:	
32. CFIA, Health Canada and Fisheries and Oceans Canada collaborate with Environment Canada on the development of environmental assessment regulations for the products they regulate.	Regarding Health Canada's Environmental Assessment Regulation Project, the Office of Regulatory and International Affairs completed the issue identification paper and released a final version in the summer of 2003. Prior to completion, consultations were held on a draft issue identification paper in Ottawa on February 18, 2003 and throughout the months that followed. The draft consultation report and the guide to industry (published in May 2002) are available at: http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree.

	The options analysis paper is awaiting approval and should be released to stakeholders late June 2004. Stakeholders will have until the end of September 2004 to submit their comments. Comments will be reviewed and a workshop scheduled in Ottawa for late fall 2004, if required. The legislative option will be chosen and work will commence on building a regulatory framework. As well, Fisheries and Oceans Canada, Environment Canada and Health Canada concluded a Memorandum of Understanding in May 2004, which clearly explains how the departments will work together on the assessment of environmental and indirect human health effects of aquatic organisms with novel traits under the *Canadian Environmental Protection Act* 1999 (CEPA, 1999). Work to implement the MOU will follow. Please see action 26 for additional information. **Next Update: December 2004**
G. Other Recommendations	
For All Departments:	
33. CFIA, Health Canada, Environment Canada, AAFC and Fisheries and Oceans Canada are partners in the identification of mechanisms to improve the coordination and initiation of new research supporting environmental decision-making and focussed in critical areas such as eco-system research and consideration for those priorities as recommended by the Expert Panel.	Health Canada's Office of Biotechnology and Science (OBS) worked on an initiative to look at long term health effects of genetically modified organisms. This project, supported by 2003-2004 Canadian Biotechnology Strategy funds, identified federal capacity and capability to measure long term health effects and it identified external experts that could provide advice to government on these issues. Health Canada also participated in Environment Canada's initiative on Ecosystem Effects of New Living Organisms (formerly EEGMO), including an interdepartmental workshop to identify priority research areas. Results of both initiatives will be used in consideration of integrating policy and regulatory decision making. In addition, representatives from various federal departments participated in an orientation forum on the assessment of impacts of genetically modified organisms (GMOs) on the environment, human health and society which was held in Québec City in January 2004. This event, organized by officials from the government of Quebec, was attended by about 60 scientists, interest groups and government representatives and was aimed at identifying potential research areas to be covered in a new research funding program. A follow-up meeting was recently held (June 2004) in Montreal to further explore potential areas of collaboration with federal departments on this initiative. Exchanges will

	continue over the upcoming months to pursue these potential areas. **Next Update: December 2004**
34. Regulatory departments and agencies will develop strategic, integrated plans for multi-disciplinary projects including consideration of resources. Some groups such as the CFIA have reserved Budget 2000 funding to support relevant initiatives to meet such regulatory needs in the next 2-3 years.	The CFIA has initiated a formal process to determine the use of the Budget 2000 reserved funding for the next couple of years. Priority setting exercises have also been initiated to renew the Canadian Biotechnology Strategy priorities and the Genomics R&D program. For additional information on these two initiatives, please refer to the December 2003 progress report, specifically action 28, which can be found at: http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/progress_report_december2003.html. **Next Update: December 2004**
35. We will consider sharing recommendations 5.7 and 6.9 with other appropriate federal fora for their consideration such as linking to federal and S&T initiatives.	A number of horizontal federal initiatives are currently under way including one on smart regulations that touches upon the subject of biotechnology. Public consultations will begin in the summer of 2004 with a final report expected later in the year. (http://www.smartregulation.gc.ca). To maintain and improve its leadership position in biotechnology, the Government is developing a stewardship framework that provides the foundation for an integrated approach to address biotechnology issues. The framework will set out principles allowing novel and appropriate mechanisms to effectively promote health and sustainability, and contribute to innovation and socio-economic growth. A draft framework will undergo an internal review within the next few months. Lastly, under the Canadian Biotechnology Strategy, a number of initiatives are looking at the capacity and capability to measure long-term ecosystems and health effects of genetically modified organisms. Projects under the 2004-2005 CBS funds have been planned and are currently being approved. **Next Update: June 2005**
For the CFIA:	
36. In addition to existing studies, the CFIA intends to commission additional research by government scientists or external experts in areas related to: • gene flow and fertility	The CFIA recently completed a study "Survey of Plant Breeding in the Ornamental Industry". The study was commissioned in order to determine if the ornamental industry is potentially producing or importing plants with novel traits.

• insect resistance management • detection of transgenes in feed and livestock consuming such feed • herbicide resistance • biodiversity and agricultural ecosystem management • detection processes for biotechnology products • allergenicity for occupational and bystander exposure (feed related studies).	Two other studies, *Modelling the Frequency of Imidazolinone-Resistant Wheat Volunteers* and *Physical Modelling of Pollen Dispersal* were completed in June 2004. Other ongoing studies which have been granted extension for fiscal 2004-2005 include: • Global Changes in Gene Expression Associated with Highly-Expressed Transgenes in *Arabidopsis* and Canola. • Gene flow from *Brassica juncea* to wild mustard. • Management of Resistance to Bt in Adult Corn Rootworm. • Gene-flow in Spring Wheat at the Commercial Scale. • Emergence Periodicity of Volunteer Canola and Wheat in Prairie Cropping Systems. • Baseline Monitoring of Bt-Resistance in the European Corn Borer in Ontario and Quebec For more information on these projects, please refer to action 24 in the December 2003 progress report (http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/progress_report_december2003.html). In addition, the CFIA's Fertilizer Section has initiated a study on *Biodegradation at the Molecular Level of Genetically Modified Microorganisms During Thermophilic Composting* to determine the fate of genetic constructs from GM microbes or plants during composting. In March 2004, Agriculture and Agri-Food Canada presented preliminary results of its ongoing research into the insertional effects of transgenes. The scientific paper can now be found at: http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/trans/marmare.shtml **Next Update: December 2004**
For Environment Canada:	
37. EC is leading the development of a federal strategy on Generating Knowledge to Understand Ecosystem Effects of GMOs. Health Canada, the CFIA, AAFC and DFO are involved in this effort.	An interdepartmental group led by Environment Canada continues to develop a federal research strategy to generate knowledge in understanding potential long-term and cumulative effects of novel living organisms developed using biotechnology. As indicated in previous progress reports, the group has identified specific theme areas, analyzed research needs and gaps, and developed a strategy to address such gaps. The draft strategy document has been reviewed

	interdepartmentally and input from other government departments and agencies is being incorporated. International, policy and management aspects of the strategy have been strengthened by commissioning research on international research developments, international policy context, and governance strategies for a future research network. In February 2004, a workshop on ecosystem effects of novel living organisms was held involving experts from within and outside government. The purpose of the workshop was to bring together scientists, science managers and policy specialists to: • review recent scientific advances; • take the first steps toward a research network; • move forward on policy; and • raise the profile of this initiative at the senior levels, both nationally and internationally. Building upon the work of those who participated, a pilot network is being initiated to enhance communications between researchers and aid in the generation of new knowledge and approaches. **Next Update: December 2004**
38. A number of research projects relevant to issues raised by the Expert Panel are underway: • investigating flow of transgenes between two closely related wild plants via hybridization • examining ecological hazards of insect resistance to such transgenes under Canadian field conditions • developing a laboratory technique for predicting the survival of a recombinant microorganism prior to release into a soil environment • exploring the potential for plant-based remediation and restoration techniques and to evaluate the ecological significance of plant diversity in extreme environments.	Environment Canada has generated data on four strains of fungi for their ability to persist in the soil environment. Results from this research will be used in risk assessment and have been submitted for publication in the *Canadian Journal of Microbiology*. Additional information on this research can be found in the June 2003 progress report. Work continues on assessing persistence of approximately twenty bacterial strains using a similar methodology. This work is anticipated to be finished by the end of 2004. **Next Update: June 2005**
39. To develop and maintain public baseline data resources for agricultural and natural ecosystems, considerable re-	The Federal Biodiversity Information Partnership (FBIP) has completed a number of biodiversity data entry projects as part of its start-up phase. More than 1.6 million Canadian specimen and observation records on species in Canada are

investment in biosystematics will be required. The Canadian Biodiversity Information Network with others sponsored a 4-day workshop in Ottawa to develop research priorities in Canada.	available on-line at Canada's national electronic node for the Global Biodiversity Information Facility (http://www.cbif.gc.ca/). Data are housed on four different servers which operate as a true distributed network. Membership in FBIP has expanded to eight federal departments and agencies (Agriculture and Agri-Food, Canadian Food Inspection Agency, Canadian Museum of Nature, Environment, Health, Fisheries, Natural Resources, and Parks). **Status: Complete**

RAPPORT SUR L'ÉTAT DES TRAVAUX : AOÛT 2004

Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada
Éléments de précaution : Recommandations sur la réglementation de la biotechnologie alimentaire du Canada

Introduction

Santé Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA), Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC), Environnement Canada et Pêches et Océans Canada ont déjà publié cinq rapports sur l'état des travaux relatifs au *Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale du Canada* (http://www.hc-sc.qc.ca/francais/protection/nouveaux.htm). Ce sixième rapport contient des renseignements techniques détaillés sur les principales activités en cours pour lesquelles la date de rapport de juin 2004 a été établie dans les rapports précédents consacrés à l'état des travaux.

Les prochains rapports sur l'état des travaux paraîtront en décembre 2004 et juin 2005. On tiendra compte dans ces mises à jour des aspects pertinents du rapport final du Comité consultatif canadien de la biotechnologie (CCCB) sur la réglementation des aliments génétiquement modifiés (aliments GM) au Canada. La réponse du gouvernement au rapport de ce dernier comité devrait paraître cette année.

Vos commentaires peuvent nous être envoyés par courrier électronique (BFPI@hc-sc.qc.ca) ou par la poste à l'adresse suivante : Bureau de l'intégration des politiques alimentaires, Santé Canada, immeuble 7 (A.P. 0700E1), Pré Tunney, Ottawa (Ontario) K1A 0L2.

Ce document est également disponible en ligne à l'adresse http://www.alimentsnouveaux.qc.ca.

MESURE	ÉTAT ACTUEL
A. Équivalence substantielle	
Pour Santé Canada :	
1. Santé Canada s'engage à mettre à jour ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* publiées en 1994 afin qu'elles reflètent les derniers développements scientifiques (cet exercice sera effectué en consultation avec les experts canadiens et internationaux).	Santé Canada complète à l'heure actuelle sa révision des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. La version révisée des lignes directrices, qu'on espère finaliser d'ici l'été 2004, est conforme aux documents d'orientation récemment préparés à l'échelle internationale. Entre les mois de juillet et septembre 2003, on a tenu une consultation publique en ligne d'une durée de 75 jours afin de recueillir les commentaires et les réactions sur les révisions proposées et autres questions d'ordre général (incluant le clonage animal, les processus réglementaires,

	etc.). On étudie présentement les commentaires reçus lors du processus et on a intégré les suggestions aux lignes directrices révisées. Pour obtenir de plus amples renseignements sur le processus de consultation, ainsi que sur les travaux de la séance des Consultations multilatérales des experts de Santé Canada et de l'ACIA qui ont eu lieu en mai 2002, consulter la rubrique *Aliments nouveaux* sur le site Web du Programme alimentaire de Santé Canada, ainsi que sur le site Web de l'ACIA. De plus, on présentera en 2004 un rapport sommaire des commentaires sur le site Web de Santé Canada (http://www.alimentsnouveaux.gc.ca). **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
Pour l'ACIA :	
2. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accentuera et que la science avancera. L'ACIA comptera sur les contributions d'experts internes et externes, tant du Canada que du niveau international.	L'ACIA travaille à l'élaboration d'un cadre réglementaire scientifique devant régir la moléculture à l'échelle commerciale au Canada. En mars 2004, l'ACIA tenait un atelier technique dans le but d'examiner si on pouvait adéquatement séparer ces cultures des autres denrées destinées à l'agriculture et à l'alimentation. Un sommaire est présentement disponible sur le site Web de l'ACIA (http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/mf/segregf.shtml)On pourra consulter les travaux sur le site Web de l'ACIA à compter de l'été 2004. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
3. Nous réviserons notre documentation portant sur le processus d'évaluation des produits de biotechnologie afin d'éviter l'usage de terminologie portant à confusion.	L'ACIA s'est efforcée d'améliorer la communication avec les entreprises de développement et d'importation de végétaux à caractères nouveaux pour aider à mieux faire comprendre les exigences réglementaires entourant ceux-ci. Au mois de mars 2004, on organisait avec les phytogénéticiens un atelier sur la notion de "caractère nouveau" comme déclencheur réglementaire afin de discuter des options de clarification du déclencheur réglementaire. On pourra consulter les travaux de cet atelier à compter de l'automne 2004. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
4. Nous participerons et contribuerons aux efforts des experts à l'échelle nationale et internationale afin de perfectionner nos approches et de développer davantage nos outils analytiques, comme la	Au mois de décembre 2003, l'ACIA et Santé Canada assistaient à la 8e réunion du groupe de travail de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale tenue à Paris, en France. Cette réunion visait principalement à finaliser quatre documents de consensus (riz, orge, coton,

génomique, la protéomique et l'établissement du profil métabolique, et ce, en vue d'appuyer l'application du concept de l'équivalence substantielle dans l'évaluation des aliments nouveaux plus complexes et des organismes GM.	alfalfa et autres cultures fourragères). L'ACIA a rédigé en majeure partie le document intitulé *Key Nutrients and Antinutrients in Alfalfa and Other Forages*, qu'on devrait publier en mars 2005. Ces documents de consensus contiennent des renseignements devant servir à l'évaluation réglementaire d'un produit agricole/alimentaire donné. De plus, l'ACIA et Santé Canada ont pris part à l'atelier de l'International Life Sciences Institute sur l'évaluation nutritionnelle des aliments nouveaux pour la consommation humaine et animale dont la valeur nutritive a été améliorée par la biotechnologie (décembre 2003, Paris, France). Cet atelier consistait avant tout dans une discussion de l'ébauche avancée d'un document sur l'évaluation de la deuxième génération des aliments pour consommation humaine et animale. On a publié le document final en avril 2004 et celui-ci est accessible au public à l'adresse suivante : http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106/pdf. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
B. Précaution	
Pour tous les ministères :	
5. Maintenir et renforcer les principes réglementaires régissant la notification obligatoire avant la mise en marché de même qu'un processus de prudence face à l'évaluation scientifique des risques potentiels de l'utilisation de nouveaux produits de biotechnologie, tels que les aliments pour la consommation humaine et animale ou ceux pour être disséminés dans l'environnement.	L'ACIA et Santé Canada ont adopté une politique d'approbation harmonisée dans le but de réduire les risques que des produits non approuvés ne s'infiltrent dans l'environnement canadien ou dans la chaîne alimentaire humaine ou animale. Cette politique fait maintenant partie des directives révisées numéro 94-08 de l'ACIA intitulées *Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* et numéro 95-03 intitulée *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*, ainsi que du document de Santé Canada intitulé *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. La révision permettra d'apporter des détails supplémentaires qui guideront les soumissionnaires de façon plus précise afin de les aider à se conformer aux exigences réglementaires plus facilement. On s'attend à ce que la révision des lignes directrices et des directives réglementaires soit complétée d'ici la fin de 2004. De plus, l'ACIA finalisera la directive réglementaire 95-03 *Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail*

	qu'elle affichera sur son site Web en 2004. En ce qui a trait aux types spécifiques de nouveaux produits (telle l'agriculture moléculaire), l'ACIA a complété la *Modification provisoire de la directive 2000-07 sur les Essais au champ en conditions confinées de végétaux à caractères nouveaux (VCN) pour la moléculture* dans laquelle on énonce de façon explicite les modalités convenables d'essais au champ en conditions confinées des plantes dotées de caractères nouveaux pour l'agriculture moléculaire. On peut consulter ces amendements sur le site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/pbo/dir/doir00077ie.shtml. Ces directives réglementaires visent à protéger la santé des humains et du bétail, ainsi que l'environnement. On décrit également dans ces amendements un rôle que peut jouer Santé Canada lorsqu'il s'agit d'évaluer la sécurité de ces essais. À cet égard, Santé Canada et l'ACIA unissent leurs efforts pour mettre au point un mécanisme auquel Santé Canada pourra faire appel pour conseiller l'ACIA en cas de besoin. Les divers ministères et agences du fédéral prenant part à l'encadrement de l'agriculture moléculaire sont déterminés à travailler ensemble à diverses mesures pour faire en sorte que leurs directives, règlements, protocoles et autres outils suivent constamment le rythme des innovations dans ce domaine. L'ACIA se prépare également à tenir une consultation avec d'éventuels importateurs de VCN pour les informer de leurs responsabilités sur le plan de la réglementation. De plus, Pêches et Océans Canada (MPO) et Santé Canada parrainent conjointement une réunion d'experts tenue les 30 et 31 mars 2004 et intitulée *Assessment of Environmental and Indirect Human Health Effects of Genetically Modified Aquatic Organisms*. On en est présentement à consigner dans un document de travail l'information recueillie sur l'approche empruntée pour évaluer le poisson transgénique. Le programme de réglementation de la science du MPO nous permet d'accumuler de nouvelles connaissances pour nous aider à mieux comprendre les impacts possibles qu'auront sur l'environnement les organismes aquatiques dotés de caractères nouveaux. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
6. Afin de suivre l'accroissement de la complexité des futurs aliments GM, les protocoles pour l'examen	Comme on l'a mentionné à la mesure 2, l'ACIA travaille à l'élaboration d'un cadre réglementaire à caractère scientifique pour l'agriculture moléculaire végétale

de ces produits auront besoin d'être mis à jour sur une base régulière. En outre, au fur et à mesure que la science évolue et que des méthodes plus avancées deviennent accessibles, les protocoles seront perfectionnés. Le gouvernement attend avec impatience la contribution des membres du groupe et d'autres experts à ce travail.	(moléculture) commerciale au Canada. En mars 2004, l'ACIA accueillait un atelier technique dans le but d'examiner s'il était possible de ségréger adéquatement les cultures issues de la moléculture des autres denrées destinées à l'alimentation humaine et animale. Le compte rendu de l'atelier sera affichée sur le site Web de l'ACIA d'ici l'été 2004. De plus, comme on le mentionne dans la première mesure, Santé Canada et l'ACIA complètent présentement la mise à jour de leurs directives et lignes directrices respectives en matière de réglementation. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Pour Santé Canada :	
7. Santé Canada s'est aussi engagé à mettre à jour ses *Lignes directrices pour l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*, publiées en 1994.	Voir la mise à jour dans la première mesure. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
Pour l'ACIA :	
8. L'ACIA s'engage à mettre à jour ses protocoles au fur et à mesure que la complexité des produits s'accroît et que la science progresse avec les contributions des experts internes et externes, que ce soit sur le plan national ou international.	En 2003, afin d'approfondir less connaissances sur les enjeux d'actualité et sur les nouveaux produits, l'ACIA a commandé deux revues de littérature sur l'exposition en milieu de travail. La première revue avait pour but de documenter les caractéristiques communes chez les microorganismes, les plantes et les fertiisants qui déclenchent une réaction allergique, alors que la seconde revue concernait le mode d'action des protéines toxiques. À la suite des ces travaux, une étude de la prédiction des réactions allergiques cutanées et respiratoires a été commandée. Celle-ce a été complétée en mars 2004. De plus, l''ACIA a présenté un séminaire de formation et pris part à un atelier du Centre international de génie génétique et de biotechnologie (CIGGB) qui a eu lieu en mai 2004 en Italie. La priorité de l'atelier consistait à procéder à des évaluations des risques que présentent les rejets d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
C. Transparence et accroissement de la confiance de public	
Pour tous les ministères :	

9. Nos ministères s'engagent à examiner et à étudier, au cours de l'automne, les approches mises en oeuvre par d'autres pays, comme l'Australie, la Nouvelle-Zélande, le Royaume-Uni et les États-Unis, qui prévoient une consultation accrue auprès du public et des experts. Cette mesure nous aidera à bien déterminer le modèle qui s'applique le mieux à la situation canadienne en matière de mécanisme de réglementation.	Au mois d'août 2003, l'ACIA et Santé Canada, en collaboration avec CropLife Canada, une association industrielle représentant les promoteurs devégétaux dérivés de la biotechnologie, instaurait un projet pilote consistant à afficher des avis de demande d'approbation pour consultation publique sur l'Internet. On affiche ces "avis" sur les sites Web de Santé Canada et de l'ACIA lorsqu'on reçoit des demandes d'approbation. On y décrit le produit en plus de résumer les renseignements scientifiques soumis à l'examen réglementaire de Santé Canada et de l'ACIA. Pour la première fois, on offre au public une période de 60 jours pour commenter les questions scientifiques relatives à l'évaluation de chacune de ces demandes d'approbation de nouveaux produits. Le 31 octobre 2003, on affichait un premier avis sur un type de maïs résistant aux insectes. Pour de plus amples renseignements et pour consulter les demandes d'approbation, voir le site Web à l'adresse : www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/subs/sublistf.shtml ou www.alimentsnouveaux.gc.ca (sous la rubrique "Projet des avis de demande d'approbation relatifs à la biotechnologie"). L'ACIA et Santé Canada continuent de supporter le projet pilote d'affichage des avis. Celui-ci permet aux promoteurs d'afficher leurs soumissions pour les demandes d'approbation de cultures, d'aliments du bétail et de nourriture pour les humains, sur le site Web de l'ACIA afin de donner l'occasion au public d'émettre ses commentaires. De plus,la Direction des aliments recherche présentement des participants de l'industrie désireux de prendre part à un projet pilote dans le cadre duquel des évaluateurs scientifiques de la Direction et de la Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) collaboreraient à l'étude d'une demande d'approbation. Partant de la méthode employée en Australie et en Nouvelle-Zélande, la Direction des aliments reverra l'approche actuelle du Canada afin de déterminer la façon d'améliorer la méthode canadienne pour permettre au public de participer davantage. On a également reçu des commentaires sur le sujet lors de la consultation publique tenue récemment en rapport avec la révision des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux.* Veuillez consulter la mesure 1 pour en apprendre davantage. Aussi, le Bureau de la biotechnologie de l'ACIA effectue des recherches au niveau des divers mécanismes de transparence et méthodes de consultation employés dans les autres pays. Finalement, Pêches et Océans Canada (MPO) et Santé Canada parrainent conjointement une réunion d'experts qui

	s'est tenue les 30 et 31 mars 2004 et intitulée *Assessment of Environmental and Indirect Human Health Effects of Genetically Modified Aquatic Organisms*, pour permettre ainsi à l'industrie, au milieu universitaire et au gouvernement d'échanger des idées sur les méthodes d'évaluation, l'orientation des politiques de réglementation et les questions sociales relatives au poisson transgénique. Ces échanges ont également permis de mieux faire comprendre l'état du savoir scientifique dans ce domaine. Veuillez consulter la mesure 5 pour en apprendre davantage. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
Pour Santé Canada :	
10. Santé Canada propose de nommer un expert externe pour siéger à son Comité des décisions sur les aliments. Ce comité prend les décisions finales sur toutes les questions touchant les aliments nouveaux.	La Direction des aliments a mis sur pied ce projet pilote qui consiste à inviter des experts non gouvernementaux à prendre part aux délibérations du Comité des décisions sur les aliments portant sur les demandes d'approbation d'aliments génétiquement modifiés. Plusieurs experts se sont engagés à prendre part au projet. Le Groupe de travail sur la participation d'experts externes continue de traiter les diverses questions et on s'attend à ce que les experts participent aux discussions qui débuteront à l'automne 2004. De plus, un résumé des commentaires reçus en réponse aux questions sur ce projet apparaît dans le document de consultation sur la révision des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada, et les réponses de ce dernier aux commentaires seront présentées dans le rapport sur la consultation. Veuillez consulter la mesure 1 pour de plus amples renseignements. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
11. Nous solliciterons des pistes de solutions afin d'améliorer la transparence du processus réglementaire pour les aliments nouveaux au Canada, comme par exemple, dans le cadre de l'initiative de Renouveau législatif en matière de protection de la santé.	Le 9 juin 2003, le Ministre de la Santé annonçait son intention d'entreprendre des consultations publiques sur la proposition de renouvellement de la loi fédérale sur la protection de la santé. La *Loi sur la protection de la santé au Canada*, telle qu'on la propose, viendrait remplacer trois lois actuelles, soit la *Loi sur les aliments et drogues*, la *Loi sur les produits dangereux* et la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* et elle serait assortie de nouvelles mesures mieux adaptées à la technologie et la société modernes en plus de mieux protéger la santé des Canadiens. Sur le plan de la transparence, la loi proposée s'accompagnerait d'un pouvoir législatif amélioré en ce qui concerne le processus d'examen des nouveaux médicaments, des aliments génétiquement modifiés et

	autres produits nouveaux, et elle serait assortie du pouvoir permettant de rendre le processus plus transparent. On peut consulter la proposition et d'autres documents de référence sur le site Web du renouveau législatif à l'adresse http://renouveau.hc-sc.gc.ca. Des questions précises touchant la transparence du processus d'examen apparaissent dans la proposition détaillée (section B 8 - Processus d'examen). La Direction des aliments a récemment complété son examen de l'avant-projet et remettra ses commentaires au Secrétariat au renouveau législatif (été 2004). Santé Canada procède également à une compilation et une analyse des commentaires reçus dans le cadre de consultations publiques qui se sont tenues en 2003 et au début de 2004 (quelque 30 ateliers et plus de 1 400 demandes d'approbation écrites reçues). On tiendra compte de cette analyse lors de l'élaboration d'une nouvelle loi. Parmi les initiatives plus immédiates entreprises par Santé Canada dans le but d'accroître la transparence, mentionnons un projet pilote mené conjointement par Santé Canada et l'ACIA en coopération avec CropLife Canada, la participation d'experts externes dans les délibérations du Comité des décisions sur les aliments portant sur les aliments nouveaux, ainsi qu'une collaboration avec FSANZ dans le but de raffiner le processus d'examen de la Direction des aliments. Veuillez consulter les mesures 9 et 10 pour obtenir de plus amples renseignements. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
12. Nous préparerons et afficherons en temps opportun les documents de décisions relatifs aux aliments nouveaux sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada.	À ce jour, on a approuvé pour la vente au Canada 62 nouveaux aliments, dont 58 résultent d'une modification génétique. Les documents de décision de 60 de ces nouveaux aliments apparaissent sur la page Web *Aliments nouveaux et ingrédients* (www.alimentsnouveaux.gc.ca) sous la rubrique *Documents de décision.* On en est présentement à finaliser les autres documents de décision et ceux-ci seront affichés à l'été 2004. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
13. Nous travaillerons avec les membres du Comité d'experts et d'autres experts externes pour trouver des manières d'assurer les contributions continues relativement à la validation des évaluations d'innocuité.	Dans son rapport intitulé *Améliorer la réglementation des aliments génétiquement modifiés et des autres aliments nouveaux au Canada*, le CCCB a manifesté un soutien unilatéral au degré de rigueur et d'efficacité de l'actuel système canadien de réglementation lorsqu'il s'agit de protéger la santé des Canadiens et l'environnement par rapport aux produits biotechnologiques. Cependant, pour

	accroître la confiance du public et des intervenants dans le système de réglementation, le comité recommande que le gouvernement améliore la communication et la transparence entourant les activités de réglementation des produits génétiquenent modifiés au Canada. Au cours des quelques derniers mois, Santé Canada, l'ACIA, Environnement Canada, AAC, Pêches et Océans Canada, Commerce international Canada, Industrie Canada, le Conseil national de recherche du Canada, Ressources naturelles Canada et l'Agence canadienne de développement international ont examiné et étudié le conseil contenu dans le rapport du CCCB. Un plan d'action détaillé est en voie d'obtenir l'approbation du ministre. On fera état des progrès réalisés au niveau de ces engagements dans un rapport d'avancement semestriel de la Société royale et du CCCB. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
Pour Environnement Canada :	
14. Nous améliorerons l'accès à toutes les lignes directrices existantes, les notes de consultation, les conditions sur le site Web. De plus, le format des rapports d'évaluation des risques est présentement en cours de révision afin d'en faciliter la publication.	Le site Web d'Environnement Canada consacré au Programme des substances nouvelles (www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/index_f.htm) fait régulièrement l'objet d'une mise à jour pour s'assurer que les organismes de réglementation et le public puissent avoir accès à toutes les directives, notes d'information et conditions existantes en matière de réglementation. On a publié une note d'information (2002-1) dans laquelle on précise qu'on s'attend des déclarants qu'ils se conforment aux directives en matière de santé animale et d'élevage des animaux. On peut consulter cette note sur le site Web à l'adresse http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/HTML/A0201_f.htm. Environnement Canada a complété l'élaboration du document cadre intitulé *Essai de la pathogénicité et de la toxicité de nouveaux produits microbiens à l'égard d'organismes aquatiques et terrestres* (EPS 1/RM/44). Dans ce document, on suggère que la normalisation des essais aidera les déclarants de substances "nouvelles" au Canada aux fins de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (soit les substances non inscrites sur la Liste intérieure des substances) à produire des données à déclarer en vertu du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. On recommande dans les lignes directrices que les essais réalisés pour appuyer les déclarations soient conformes aux lignes directrices du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) en ce qui concerne les soins et l'utilisation des

	animaux de laboratoire. On peut obtenir ce document en communiquant avec la Direction des substances nouvelles d'Environnement Canada ou en consultant son site Web à l'adresse : http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/index_f.htm. Environnement Canada joue un rôle de premier plan dans l'élaboration du Noeud canadien du Centre d'échange pour la présentation des risques biotechnologiques (CEPRB) avec la participation de Santé Canada et de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (www.bch.gc.ca). On a créé le Centre d'échange dans le cadre du Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques de la Convention des Nations Unies sur la diversité biologique afin de partager des renseignements sur les organismes vivants modifiés (OVM). Le CEPRB sert de portail central de renseignement sur le système canadien de réglementation des OVM et des évaluations des risques réalisées dans le cadre de celui-ci. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
Pour l'ACIA :	
15. Nous continuerons d'avoir des porte-parole pour donner des présentations et répondre aux demandes de renseignements des groupes d'intervenants, des médias et du public.	L'ACIA informe couramment et activement un vaste éventail d'intervenants et de parties intéressées sur ses rôles et responsabilités. Dans le cadre de cet effort continu, nous continuerons d'améliorer et d'adapter notre matériel de communication en nous basant sur les besoins du public. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
16. Nous travaillerons avec les soumissionnaires afin de pouvoir rendre public plus de détails provenant des soumissions.	Depuis le mois de mai 2002, on affiche sur le site Web de l'ACIA des renseignements sur l'inscription des nouveaux suppléments microbiens (fertilisants). http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/fereng/tmemo/t-4-0f.shtml Au mois de mars 2004, la Section des aliments du bétail de l'ACIA publiait une brochure intitulée *Réglementation sur les aliments nouveaux du bétail* portant sur la réglementation des aliments dérivés des plantes, des animaux et des microbes. On peut consulter cette brochure à l'adresse suivante : http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/feebet/bio/regulationf.shtml. L'ACIA s'assure que toutes les autorisations de VCN soient maintenant accompagnées d'un document de décision correspondant. Ces documents de décision, qui concernent la façon de déterminer le degré de sécurité pour l'environnement et les aliments du bétail, apparaissent sur le

	site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/francais/plaveg/bio/ddf.shtml. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
D. Impacts possibles sur la santé humaine	
Critères concernant les test toxicologiques et les tests d'aliments entiers	
Pour Santé Canada :	
17. Nous mettrons à jour et publierons *les Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux (vols. I et II – microorganismes et plantes)*. Les documents refléteront les progrès actuels à l'échelle internationale.	Voir la mise à jour 1. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
18. Santé Canada travailleront à l'échelle nationale et en collaboration avec les organisations internationales, notamment l'OCDE et la FAO/OMS afin de peaufiner les outils pour les évaluations toxicologiques.	Santé Canada prévoit organiser et accueillir un atelier international dans le but d'évaluer et de discuter les méthodologies actuelles et les modèles animaux servant à l'essai des aliments entiers pour ainsi évaluer les effets possibles sur les plans nutritif et toxicologique associés aux nouveaux aliments et répondre ensuite aux questions touchant la santé et la sécurité humaines lorsque vient le temps d'évaluer la sécurité, la qualité nutritive et les effets sur la santé des nouveaux aliments. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Solutions de rechange aux marqueurs de résistance aux antibiotiques	
19. Santé Canada travailleront avec les concepteurs de produits ainsi qu'avec les experts nationaux et internationaux afin de déterminer le «nec plus ultra» concernant les marqueurs génétiques de rechange dans le développement des futurs produits de biotechnologie.	Santé Canada a invité les commentaires sur l'utilisation des gènes marqueurs antibiorésistants dans le cadre de sa consultation sur les révisions proposées à ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux*. On examine présentement les commentaires recueillis et ceux-ci permettront de raffiner la politique de Santé Canada à cet égard.Veuillez vous référer à la mesure 1 pour de plus amples renseignements. La question des alternatives à l'utilisation des gènes marqueurs antibiorésistants dans les aliments nouveaux a également fait l'objet d'une discussion technique portant sur la santé et la sécurité dans le Plan d'action du gouvernement du Canada en réponse au Rapport du Comité d'experts de la Société royale Canada organisé par Santé Canada (Gatineau - 30 avril 2002), ainsi que lors de la consultation conjointe de Santé Canada et de l'ACIA sur les révisions proposées aux lignes directrices et aux

	directives réglementaires qui s'est tenue en mai 2002. On peut maintenant consulter les deux document sur les sites Web suivants : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_technique_avril.html et http://www.inspection.gc.ca/english/plaveq/pbo/gatconsult/consultinte.shtml. De plus, l'ACIA a commandé un sondage et une analyse documentaire de la recherche actuelle portant sur la sélection de gènes marqueurs de remplacement pour les plantes transgéniques. On a remis le document au mois d'avril 2003 et celui-ci fait présentement l'objet d'une révision de la part de l'ACIA. On procède maintenant à sa publication et on peut en consulter un résumé en langage clair et simple sur le site Web de l'ACIA à l'adresse : http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/trans/marmarf.shtml. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Allergénicité	
20. Santé Canada continuera de travailler avec les experts, à l'échelle nationale et internationale, afin d'améliorer son approche. Il mettra également à jour sa documentation en conséquence.	La Direction des aliments, en collaboration avec l'ACIA, a organisé un deuxième atelier sur les méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires (Ottawa, du 27 au 29 octobre 2003). Cet atelier se voulait une suite à un atelier organisé par Santé Canada, l'ACIA et des scientifiques de la US Food and Drug Administration en 2002. On y a réuni plus de 75 participants, incluant des chercheurs, des chimistes ainsi que des analystes provenant d'agences gouvernementale, des universités, de l'industrie et des associations de consommateurs. L'atelier visait surtout à étendre les consultations, l'échange d'information et l'harmonisation des méthodologies d'analyse des allergènes alimentaires. Les questions reliées à la détection, l'identification et la caractérisation des ingrédients alimentaires allergènes ont été présentées et discutées. Le compte rendu de l'atelier sera affiché à l'été 2004 sur le site web de la Direction des aliments de Santé Canada sous la rubrique *Programme de développement de méthodologies sur les allergènes alimentaires* (http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/cs-ipc/fr-ra/f_amd_program.html). Au mois de novembre 2003, l'institut de salubrité alimentaire des Pays-Bas, la RIKILT, invitait une délégation de Santé Canada à prendre part à Amsterdam à une activité de partenariat s'adressant à la communauté canadienne et néerlandaise de l'industrie et de la recherche en biotechnologie. Cette activité avait pour but d'examiner les possibilités de partenariats dans le domaine des COIV lors

	des évaluations de la salubrité alimentaire et de la surveillance des aliments génétiquement modifiés. On a discuté plusieurs possibilités de collaboration future, incluant l'identification et la détection des aliments génétiquement modifiés et des allergènes, ainsi que le recours aux technologies de COIV pour évaluer la salubrité des aliments génétiquement modifiés. De plus, le comité technique sur l'allergénéticité des protéines du Health and Environmental Sciences Institute (HESI) et l'ILSI International Food Biotechnology Committee, tous deux de l'ILSI, se réunissaient le 2 juin 2004 à Washington, DC. Cette réunion faisait suite à la réunion sur les activités de l'ILSI dans le domaine de la biotechnologie qui avait eu lieu le 3 octobre 2002 à Arlington, VA. Celle-ci avait pour but de sensibiliser les gens aux activités mondiales de l'ILSI afin de faire progresser la science dans le domaine de l'évaluation de la salubrité des produits biotechnologiques, en plus d'apprendre à connaître les priorités scientifiques des organismes de réglementation en matière de biotechnologie. Dans le cadre de cette réunion, Santé Canada a offert une présentation sur les défis scientifiques de l'heure en matière d'évaluation de la sécurité biotechnologique à Santé Canada. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
21. En consultation avec les différents intervenants, Santé Canada mettra à jour et publiera ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* (vol. I + II).	Voir la mesure 1 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
22. Santé Canada reconnaît la nécessité de développer et de renforcer les infrastructures afin de faciliter l'évaluation de l'allergénicité des protéines GM. Nous continuons de participer aux efforts internationaux dans ce domaine et nous encourageons la contribution de tous les experts.	Voir la mesure 20 pour une mise à jour des activités pertinentes. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
23. Santé Canada travaille à la mise en oeuvre d'une stratégie de surveillance afin de permettre l'identification des incidences néfastes sur la santé causées par les produits issus de la biotechnologie, y compris les	La priorité de ce projet a évolué vers l'élaboration d'un cadre de modélisation devant informer le processus décisionnel réglementaire durant la phase précédant la mise en marché afin d'englober les éventuels critères de surveillance d'un après-marché et la meilleure façon de les mettre en oeuvre. La prochaine étape du travail, qui devrait prendre environ 8 mois, consiste à rendre opérationnel le cadre (créer ou

aliments GM.	adapter le logiciel afin qu'il puisse fonctionner) et à l'essayer au moyen de scénarios ayant pour objet des aliments et des drogues. Ce cadre a été conçu pour les produits de consommation de toutes sortes, et non seulement les produits résultant de modifications génétiques ou de la bioingénierie. Pour de plus amples renseignements, consulter le site Web à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/pphb-dgspsp/csc-ccs/biotech_f.html Au mois de novembre 2003, des représentants de Santé Canada et du Centre de coordination de la surveillance ont rencontré des représentants de l'UE pour discuter les domaines possibles de collaboration, incluant la surveillance des aliments génétiquement modifiés. On en est encore à examiner les domaines possibles de collaboration. Pour de plus amples renseignements, voir la mesure 20. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Approbations simultanées	
Pour Santé Canada et l'ACIA :	
24. Nous officialiserons l'entente actuelle entre l'ACIA et Santé Canada en vue de limiter les approbations partielles des cultures GM ou des aliments GM pour animaux.	Santé Canada et l'ACIA se sont entendus sur une politique exigeant la coordination d'approbations réglementaires concernant les aliments nouveaux destinés aux humains et aux animaux dérivés de végétaux à caractères nouveaux. La version révisée du document de Santé Canada intitulé *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* et l'ébauche révisée de l'ACIA de la *Directive de réglementation 94-08 : Critères d'évaluation du risque environnemental associé aux végétaux à caractères nouveaux* et de la *Directive de réglementation 95-03 : Directive relative à l'évaluation des végétaux dotés de caractères nouveaux utilisés comme aliments du bétail* renferment maintenant une section dans laquelle on décrit la politique régissant les approbations concomitantes (soit des approbations non séparées) entre les deux organismes de réglementation. Cette politique a pour but de réduire les risques que des produits non approuvés n'entrent dans le système canadien d'approvisionnement alimentaire pour les humains et les animaux ainsi que dans l'environnement. Les révisions finales aux lignes directrices et aux directives de réglementation, s'il y a lieu, seront terminées à l'été 2004. (Veuillez consulter les mesures 1 et 5 pour obtenir de plus amples renseignements.) **État : Complété**

Évaluation nutritionnelle	
25. Santé Canada et l'ACIA participeront aux efforts internationaux et chercheront la contribution des experts pour l'élaboration et la validation des protocoles d'essais des aliments entiers ainsi que des autres outils analytiques afin de traiter des questions nutritionnelles.	On a examiné les commentaires sur l'évaluation nutritive des nouveaux aliments pour humains et animaux recueillis lors de la consultation conjointe organisée par Santé Canada et l'ACIA, ainsi que sur le formulaire ayant servi par la suite à recueillir des commentaires sur le Web. On a ensuite intégré ces commentaires aux versions révisées des lignes directrices de Santé Canada et de l'ACIA. On se penchera sur les commentaires recueillis au cours de la phase actuelle de consultation au moment de finaliser ces documents (voyez la mesure 1 pour en savoir davantage). Les fonctionnaires de l'ACIA et de Santé Canada on pris part à la récente réunion du Groupe spécial de l'OCDE sur la sécurité des aliments nouveaux destinés à la consommation humaine et animale (Paris, France - Décembre 2003). Lors de la réunion, on a examiné deux documents de consensus (sur quatre qu'on a présentés), soit un sur le riz et l'autre sur l'orge, et on soumettra les textes révisés pour déclassification. On identifie dans ces documents les principaux nutriments et anti-nutriments des aliments pour humains et animaux, ainsi que les composés secondaires des végétaux. Lorsqu'on les aura publiés, on pourra consulter ces documents sur le site Web de l'OCDE (http://www.oecd.org/biotrack/) avec d'autres documents publiés antérieurement. Voyez la mesure 1 pour en apprendre davantage. De plus, l'International Life Sciences Institute (ILSI) a récemment publié le document intitulé *Nutritional and Safety Assessments of Foods and Feeds Nutritionally Improved through Biotechnology* sur les études globales et on peut le consulter sur le site Web de Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety à l'adresse http://www.ift.org/cms/?pid=1000362. On peut voir le document réel à l'adresse http://www.ift.org/pdfs/crfsfs/crfsfsv3n2p0035-0104ms20040106.pdf. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
E. Sécurité environnementale et plantes GM (végétaux à caractères nouveaux)	
Pour Environnement Canada :	
26. Continuer l'inscription des lois et règlements dans les annexes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (LCPE, 1999) en collaboration	Le 17 mai 2004, Environnement Canada et Santé Canada ont finalisé un protocole d'entente avec Pêches et Océans Canada sur le régime réglementaire de surveillance des organismes aquatiques à caractères nouveaux.

avec les autres ministères et agences, incluant Santé Canada et l'ACIA.	Environnement Canada et Santé Canada sont à conclure une lettre d'entente avec l'ACIA portant sur le régime réglementaire de surveillance du bétail dérivé de la biotechnologie. L'ACIA, Environnement Canada, Santé Canada et Pêches et Océans Canada ont uni leurs efforts *afin d'élaborer un document cadre de notification à partir de* l'annexe XIX du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Ce document préliminaire, intitulé *Directives de déclaration pour l'évaluation environnementale d'animaux issus de la biotechnologie* a été affiché sur le site Web de l'ACIA à l'adresse http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirectf.shtml. Entre-temps, l'ACIA offrira son expertise scientifique à Environnement Canada pour l'élaboration des politiques et à l'évaluation des risques du bétail issu de la biotechnologie concerné par les avis du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
27. La nécessité d'un programme de formation continue en matière de réglementation de la biotechnologie a été reconnue et des fonds du budget de l'année 2000 y sont alloués (de même que pour des ressources supplémentaires afin de satisfaire la charge de travail actuelle). Au fur et à mesure que le nombre et la complexité des applications s'accroîtront, d'autres capacités seront ajoutées.	Environnement Canada maintient et renforce ses capacités en matière de ressources humaines pour son programme de réglementation ainsi que pour divers projets de promotion de la conformité. On a alloué des fonds à la formation du personnel actuel et le personnel d'exécution d'Environnement Canada recevra une formation sur la façon d'utiliser les trousses d'échantillonnage microbien afin de mieux mettre en application le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Les 18 et 19 mai 2004, un atelier organisé par Environnement Canada à travers le projet Système canadien de réglementation en matière de biotechnologie avait lieu à Toronto. Les principaux objectifs de cet atelier étaient de fournir une tribune qui permettrait d'identifier les besoins et priorités dans le domaine de la recherche sur les micro-organismes en vertu du Programme sur les renseignements concernant les substances nouvelles ainsi que de recueillir les commentaires sur les questions encore non réglées et sur les approches pouvant mener à une solution.Le compte-rendu de l'atelier est en cours de rédaction. Les résultats serviront à établir les priorités de recherche en ce qui a trait à la portion biotechnologique (c'est à dire les microorganismes) du Programme de fourniture de renseignements sur les substances nouvelles d'Environnement Canada. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**

F. Animaux GM (y compris les poissons) et aliments GM pour l'alimentation animale	
Pour Santé Canada :	
28. Santé Canada préparont et publierons le volume III des *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* qui portera sur les aliments d'origine animale.	On en est présentement à élaborer la troisième section sur les *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux* de Santé Canada, laquelle est consacrée à l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux d'origine animale. Voyez la mesure 1 pour en apprendre davantage sur les deux premières sections des Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments nouveaux de Santé Canada, laquelle est consacrée à l'évaluation de la salubrité des aliments nouveaux dérivés de plantes et de microorganismes. En plus des résultats de la consultation des experts de la FAO/MOS sur les animaux génétiquement modifiés qui s'est tenue du 17 au 21 novembre 2003, la nouvelle section des directives de Santé Canada reflétera les conclusions du rapport de la U.S. National Academy of Sciences intitulé *Animal Biotechnology: Science-based Concerns* qu'on a publié au mois d'août 2002 (http://search.nap.edu/books/0309084393/html/), ainsi que les commentaires des consultations précédentes d'experts nationaux organisées par Santé Canada et d'autres ministères en 2001 et 1998. On s'attend à ce qu'une consultation sur la première ébauche de ces directives ait lieu en 2005. De plus, Santé Canada a recueilli les commentaires du public sur la réglementation des aliments dérivés d'animaux clonés dans le cadre de sa consultation portant sur les révisions proposées de ses *Lignes directrices relatives à l'évaluation de l'innocuité des aliments*. Les commentaires qu'on a recueillis dans le cadre de cette consultation font présentement l'objet d'un examen et on y fera appel lorsque viendra le temps de raffiner la politique intérimaire de Santé canada sur les aliments dérivés d'animaux clonés. Veuillez vous référer à la mesure 1 pour de plus amples renseignements. Dans le cadre d'une politique intérimaire, Santé Canada considère que les aliments dérivés d'animaux obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques (TNCS) soient considérés comme des aliments nouveaux en vertu du *Règlement sur les aliments nouveaux*. Par conséquent, l'introduction de tels animaux, leur progéniture ou produits et sous-produits dérivés de ceux-ci (incluant la viande, les oeufs et le lait) dans la chaîne d'approvisionnement alimentaire pour humains est interdite. Cependant puisqu'il n'existe pas à l'heure actuelle des

	données scientifiques suffisantes permettant d'orienter ces évaluations, Santé Canada demande aux développeurs qui désirent utiliser cette technique pour la production d'animaux destinés à des fins de consommation humaine de ne pas soumettre de demandes d'autorisation avant que des critères d'évaluation et des directives plus détaillées ne soient établis par le ministère. On peut connaître les détails de cette politique intérimaire à l'adresse : http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/f_cloned_animals.html. De plus, la Direction des aliments recueillait au mois de mai 2004 de nouveaux commentaires sur la question du clonage animal auprès du comité de consultation publique de la Direction générale des produits de santé et des aliments, incluant sur la façon de faire progresser les activités de sensibilisation publique sur la question. Ces commentaires seront d'une grande utilité pour orienter la philosophie de la Direction des aliments quant aux approches futures à adopter en matière de participation publique. Comme il a été mentionné lors de la mise à jour de décembre dernier, la Direction des aliments, dans le cadre des efforts d'un groupe de travail interministériel sur la biotechnologie animale, est en train d'identifier les enjeux relatifs aux animaux clonés obtenus par la technique de transfert de noyaux de cellules somatiques. On parle ici, entre autres, des risques possibles sur la santé humaine pouvant résulter de la consommation d'animaux et de produits clonés à partir d'eux-mêmes ou de leurs rejetons. Le document sera disponible sur le Web dès qu'on l'aura finalisé, ce qui devrait se produire d'ici la fin de l'été 2004. Enfin, des rencontres bilatérales entre des représentants de la Direction des aliments et leurs homologues de la FSANZ et de la Food and Drug Administration (tenues les 21 mars et 3 avril 2003, et plus récemment, le 18 avril 2004) ont eu lieu afin de discuter certains sujets d'intérêt commun dans le domaine des aliments. Les agences de réglementation ont convenu d'échanger des renseignements et de collaborer davantage dans le domaine des biotechnologies animales, incluant les animaux clonés et génétiquement modifiés. Un tel dialogue facilitera l'élaboration d'approches cohérentes en matière de réglementation et d'évaluation des produits alimentaires dérivés de ces technologies. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Pour l'ACIA :	
29. La réglementation des animaux transgéniques (y compris le	Le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) a préparé l'ébauche des *Lignes directrices sur l'utilisation des*

poisson) et des produits dérivés est une responsabilité partagée au Canada. Le besoin d'une orientation claire en ce qui concerne l'évaluation des animaux transgéniques a été reconnu. Le gouvernement intégrera dans la réglementation les conseils du groupe d'experts et d'autres experts.	*animaux de ferme en recherche, en enseignement et dans les tests*, comprenant une rubrique sur le bétail dérivé de la biotechnologie. Dans le cadre du sous-comité sur le bien-être des animaux de ferme du CCPA, l'Unité de biotechnologie animale (UBA) de l'ACIA a participé à une rencontre les 18 et 19 mai 2004 afin de discuter l'ébauche des lignes directrices. La UBA a également convoqué une consultation sur la biotechnologie animale au mois de février 2004 pour faire suite à la réunion du Groupe de discussion sur la biotechnologie animale qui a eu lieu en mars 2003 et au cours de laquelle on a discuté les progrès et les règlements à venir en matière de biotechnologie animale. On peut consulter un résumé de cette réunion à l'adresse : http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/abu/biotech/introf.shtml. Dans l'intérim, la UBA dispense à Environnement Canada des conseils scientifiques en ce qui concerne les évaluations d'animaux transgéniques soumises à ce ministère en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)* et du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Par exemple, la UBA a offert son expertise scientifique lors de l'ébauche d'un document cadre d'avis concernant le bétail transgénique intitulé " Cadre d'évaluation des risques zoosanitaires pour les animaux et les produits d'origine animale issus de la biotechnologie". L'ébauche de ces directives d'avis fait présentement l'objet d'une révision par les pairs au sein des ministères fédéraux et on peut la commenter en la consultant sur le site Web à l'adresse : http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/ahra/biotech_reg_f.shtml. De plus, la UBA prépare actuellement une ébauche des *Lignes directrices pour l'évaluation sécuritaire et environnementale des animaux issus de la biotechnologie* en collaboration avec Environnement Canada et Santé Canada. On a affiché celle-ci sur le Web afin de recueillir de nouveaux commentaires. (http://www.inspection.gc.ca/francais/anima/vetbio/abu/biotech/guidedirectf.shtml). Enfin, l'ACIA a aussi communiqué avec ses homologues chargés de la réglementation fédérale en Australie, en Nouvelle-Zélande, aux États-Unis, ainsi qu'au Mexique dans le but de discuter le contrôle réglementaire des animaux transgéniques et clonés. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**

30. La Section de la biotechnologie animale, Division de la santé des animaux et de la production, de l'ACIA, travaille avec la Sous-section du confinement des *biorisques et de la sécurité afin* d'élaborer des directives décrivant des mesures de sécurité pour le confinement des pathogènes associés avec les animaux transgéniques.	L'Unité de biotechnologie animale et l'Unité des biorisques, du confinement et de la sécurité poursuivent leur travail et les discussions sur les lignes directrices. Il n'y a aucune information nouvelle à rapporter en ce moment. **Prochaine mise à jour : Juin 2005**
Pour Environnement Canada :	
31. Nous mettrons au point un plan d'action afin de revoir la documentation sur les nouvelles substances en vue de reconnaître les lignes directrices existantes sur le soin des animaux et des animaux d'élevage.	On a publié une mise en garde (2002-1) précisant qu'on s'attend à ce que les déclarants respectent les lignes directrices en matière de soin animaux et d'élevage. On peut consulter celle-ci sur le site Web du Programme des substances nouvelles à l'adresse http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/HTML/A0201_f.htm. **Statut : Complété**
Pour Santé Canada, l'ACIA, Environnement Canada et Pêches et Océans Canada :	
32. Santé Canada, l'ACIA et Pêches et Océans Canada vont collaborer avec Environnement Canada au développement d'un règlement sur l'évaluation environnementale des produits qu'ils régissent.	En ce qui concerne le projet de *Règlement sur l'évaluation environnementale* de Santé Canada, le Bureau de la réglementation et des affaires internationales vient de compléter le document d'identification des enjeux dont il publiera la version finale à l'été 2003. Avant qu'on ne l'ait complété, ce document a fait l'objet d'une consultation publique à Ottawa le 18 février 2003 et au cours des mois suivants. Le compte rendu de ces consultations, ainsi que le document d'orientation à l'intention de l'industrie (publié en mai 2002) sont maintenant disponibles à l'adresse http://www.hc-sc.gc.ca/ear-ree. On a soumis le document d'analyse des options pour approbation et on devrait le remettre aux intervenants vers la fin juin 2004. Les intervenants pourront soumettre leurs commentaires jusqu'à la fin septembre 2004. On étudiera les commentaires et au besoin, un atelier aura lieu à Ottawa à la fin de l'automne 2004. On choisira alors l'option législative et les travaux débuteront sur l'élaboration d'un cadre de réglementation. De plus, Pêches et Océans Canada, Environnement Canada et Santé Canada ont signé en mai 2004 un protocole d'entente dans lequel on explique clairement la façon dont les ministères collaborent à l'évaluation des conséquences environnementales et des effets indirects sur

	l'homme attribuables aux organismes aquatiques à caractères nouveaux en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 (LCPE 1999)*. Les efforts de mise en oeuvre du PE suivront. Veuillez consulter la mesure 26 pour obtenir de plus amples renseignements. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
G. Autres recommandations	
Pour tous les ministères :	
33. L'ACIA, Santé Canada, Environnement Canada, AAC et Pêches et Océans Canada sont des partenaires dans l'établissement de mécanismes qui amélioreront la coordination et le lancement de nouvelles recherches appuyant la prise de décisions environnementales visant des domaines spécifiques, tels que la recherche sur les écosystèmes, et prendront en considérations les priorités recommandées par le Comité d'experts.	Le Bureau de la biotechnologie et de la science de Santé Canada dirige un projet interministériel sur les effets à long terme des organismes génétiquement modifiés sur la santé. Ce projet, financé par la Stratégie canadienne de la biotechnologie pour 2003-2004, a permis d'identifier les compétences et la capacité du fédéral lorsqu'il s'agit de mesurer les effets à long terme sur la santé, en plus d'avoir identifié des experts externes capables de conseiller le gouvernement sur ces questions. Santé Canada a également pris part à l'initiative d'Environnement Canada consacrée aux effets sur l'écosystème des nouveaux organismes vivants (auparavant EEOGM), ainsi qu'à un atelier interministériel visant à identifier les domaines de recherche prioritaires. Les résultats de ces deux initiatives serviront lorsqu'on se penchera sur la politique d'intégration et sur le processus décisionnel entourant la réglementation. De plus, en janvier dernier, des fonctionnaires de différents ministères ont participé à un forum d'orientation au sujet de l'évaluation des impacts des OGM sur l'environnement, la santé et la société à Québec. Cette rencontre, coordonnée par les représentants du gouvernement du Québec, à laquelle une soixantaine de représentants du gouvernement, des divers groupes d'intérêt et du domaine scientifique a participé, avait pour objectif d'identifier les domaines de recherche potentiels à traiter dans un nouveau programme de fond de recherche. Une rencontre de suivi a récemment eu lieu, soit en juin 2004, à Montréal, afin d'explorer d'avantage les domaines potentiels de collaboration entre les ministères fédéraux concernant cette initiative. Les échanges sur ces projets se poursuivront au cours des prochains mois. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
34. Les ministères et organismes responsables de la réglementation mettront au point	L'ACIA a entrepris un processus officiel visant à déterminer la façon dont on utilisera les fonds réservés du Budget 2000 au cours des quelques années à venir.

des plans stratégiques et intégrés pour des projets multidisciplinaires, y compris l'examen des ressources. Certains groupes tels que l'ACIA ont réservé du financement dans le budget 2000 afin d'appuyer les initiatives pertinentes en vue de remplir les besoins réglementaires au cours des deux ou trois prochaines années.	On a également procédé à des exercices d'identification des priorités dans le but de renouveler les priorités de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie et le Programme de recherche et développement en génomique. Pour de plus amples renseignements sur ces deux priorités, veuillez consulter le rapport d'étape de décembre 2003, mais plus précisément la mesure 28 qu'on peut trouver à l'adresse suivante : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_progres_decembre2003.html. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
35. Nous étudierons la possibilité de partager les recommandations 5.7 et 5.9 dans d'autres forums fédéraux pertinents afin de les examiner en vue de les lier aux initiatives fédérales de science et technologie.	Plusieurs projets horizontaux fédéraux sont présentement en cours, dont un sur la réglementation intelligente entourant la biotechnologie. Des consultations publiques seront entâmmées à l'été 2004. Le rapport final de ces consultations est attendu plus tard cette année. (www.reglementationintelligente.gc.ca) Afin de maintenir et de raffermir son leadership en matière de biotechnologie, le gouvernement travaille présentement à développer un cadre d'intendance permettant d'établir la base d'une approche intégrée pour adresser les questions de biotechnologie. La cadre énnoncera les principes permettant à des mécanismes nouveaux et apporpriés de promouvoir la santé et la viabilité de façon efficace. Il contribuera également à l'innovation et à la croissance socio-économique. Une ébauche du cadre sera soumise pour commentaires dans les prochains mois. Finalement, selon la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie, plusieurs projets touchent à la capacité et à la faisabilité de mesurer les effets à long terme des OGM sur les écosystèmes et sur la santé. Les projets financés par le fond de la Stratégie canadienne en matière de biotechnologie 2004-2005 ont déjà été déterminés et sont en cours d'approbation. **Prochaine mise à jour : juin 2005**
Pour l'ACIA :	
36. Outre les études existantes, l'ACIA se propose de commander d'autres recherches par les scientifiques gouvernementaux ou experts externes dans les domaines liés: • au flux génétique et à la fertilité; • à la gestion de la résistance	L'ACIA a récemment réalisé une étude intitulée *Sondage sur l'amélioration des plantes dans l'industrie ornementale*. On avait commandé cette étude afin de déterminer si l'industrie ornementale pouvait produire ou importer des plantes présentant de nouvelles caractéristiques. Deux autres études réalisées par l'ACIA sont intitulées *Modelling the Frequency of Imidazolinone-Resistant Wheat Volunteers* et *Physical Modelling of Pollen Dispersal* ont été

aux insectes; • à la détection de transgènes dans les aliments du bétail et dans le bétail consommant ces aliments; • à la résistance aux herbicides; • à la gestion de la biodiversité et de l'écosystème agricole; • aux processus de détection pour les produits de biotechnologie; • à l'allergénicité du fait de l'exposition professionnelle et fortuite (études liées aux aliments du bétail).	complétées en juin 2004. Parmi d'autres études continues dont on a approuvé la prolongation durant l'année fiscale 2004-2005, mentionnons: • Changements globaux d'expression génétique associés à la présence de transgènes fortement exprimés dans *l'Arabidopsis* et le canola. • Flux génétique entre la *Brassica juncea* et la moutarde sauvage. • Gestion de la résistance de la tisseuse des racines du maïs au maïs Bt. • Flux génétique du blé de printemps à l'échelle commerciale. • Périodicité de l'émergence des repousses spontanées de canola et du blé dans les systèmes de rotation des cultures des Prairies. • Surveillance de base de la résistance Bt de la pyrale du maïs en Ontario et au Québec Pour de plus amples renseignements sur ces projets, veuillez consulter la mesure 24 du rapport d'étape de décembre 2003 à l'adresse (http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/societeroyale/rapport_progres_decembre2003.html.). De plus, la Section des engrais de l'ACIA a entrepris une étude sur la *Biodégradation au niveau moléculaire des microorganismes génétiquement modifiés durant le compostage thermophile* afin de déterminer le sort gènes hybrides attribuable aux microorganismes ou aux plantes génétiquement modifiés durant le compostage. En mars 2004, Agriculture et Agro-alimentaire Canada présentait les résultats préliminaires de sa recherche continue sur les effets d'insertion des transgènes. On peut maintenant consulter ce document à l'adresse suivante : http://www.inspection.gc.ca/francais/sci/biotech/trans/marmarf.shtml **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
Pour Environnement Canada :	
37. Environnement Canada dirige l'élaboration d'une stratégie fédérale pour développer des connaissances afin de comprendre les effets sur les écosystèmes des OGM. Santé Canada, AAC, l'ACIA et Pêches et Océans Canada participent à	Un groupe interministériel dirigé par Environnement Canada continue d'élaborer une stratégie de recherche fédérale afin de mieux comprendre les effets à long terme et cumulatifs possibles des organismes vivants nouveaux. Comme il a été mentionné dans des rapports précédents sur l'état des travaux, le groupe a identifié des domaines

cet effort.	thématiques, analysé les besoins et les lacunes en matière de recherche et élaboré une stratégie visant à combler celles-ci. Les ministères concernés ont examiné l'ébauche de la stratégie et on est présentement en train d'incorporer les commentaires d'autres ministères et organismes gouvernementaux. Les aspects de la stratégie liés à la scène internationale, aux politiques et à la gestion ont été renforcés par la commande de recherches sur les progrès de la recherche, le contexte international en matière de politiques et les stratégies de gouvernance d'un futur réseau de recherche. En février 2004, on organisait un atelier consacré aux effets sur l'écosystème des organismes vivants nouveaux auquel participaient des experts provenant du gouvernement et d'ailleurs. Le but de cet atelier était de rassembler scientifiques, gestionnaires scientifiques et spécialistes de la réglementation afin de : • passer en revue les avancés de la science; • prendre les premières actions pour établir un réseau de recherche; • emboîter le pas en matière de politique et; • faire connaître cette initiative davantage, autant à l'échelle nationale qu'internationale. En se basant sur le travail des personnes mises à contribution, on procède présentement à la mise sur pied d'un réseau pilote dans le but d'améliorer la communication entre les chercheurs et de contribuer à produire de nouvelles connaissances et des approches renouvelées. **Prochaine mise à jour : Décembre 2004**
38. Bon nombre de projets de recherche pertinents aux questions soulevées par le Comité d'experts sont en cours: • explorer la circulation des gènes transgéniques entre deux plantes sauvages étroitement reliées par l'entremise de l'hybridation; • examiner les dangers écologiques de la résistance aux insectes pour ces gènes transgéniques dans des conditions naturelles au Canada; • mettre au point une technique de laboratoire afin de prévoir la survie d'un microorganisme	Environnement Canada a généré des données sur quatre souches de champignons mesurant leur persistance dans un environnement édaphique. Les résultats de cette recherche ont été utilisé en évaluation du risque en plus d'avoir été soumis pour publication au *Journal canadien de microbiologie*. Pour de plus amples renseignements sur cette recherche, consulter le rapport d'étape du mois de juin 2003. On continue d'évaluer la persistance d'environ vingt souches bactériologiques à partir d'une méthodologie semblable. On s'attend à terminer ces travaux d'ici la fin de 2004.

recombinant avant de le libérer dans le sol; • explorer le potentiel des techniques de réparation et de restauration à base de plantes et évaluer la signification écologique de la biodiversité des plantes dans un environnement extrême. Les résultats préliminaires de cette recherche contribueront à faire progresser la recherche et à surveiller les programmes envisagés par la stratégie proposée.	**Prochaine mise à jour : Juin 2005**
39. Un réinvestissement considérable dans la biosystématique sera nécessaire afin de développer et d'assurer des ressources et des données de base publique en ce qui concerne les écosystèmes naturels et les écosystèmes agricoles. Le Réseau canadien d'information sur la biodiversité et d'autres intervenants ont parrainé un atelier de quatre jours à Ottawa en vue de déterminer les priorités en matière de recherche pour le Canada.	Le Partenariat fédéral en matière d'information sur la biodiversité (PFIB) vient de terminer certains projets de saisie de données sur la biodiversité dans le cadre de sa phase initiale. On peut consulter plus de 1,6 million de spécimens canadiens et fiches d'observation sur les espèces du Canada sur l'ordinateur nodal du Système canadien d'information sur la biodiversité (http://www.cbif.gc.ca/). Les données sont emmagasinées sur quatre serveurs différents qui fonctionnent à la façon d'un réseau distribué. De nouveaux membres se sont ajoutés au PFIB, de sorte qu'on compte maintenant huit ministères et agences du fédéral (Agriculture et Agro-alimentaire, Agence canadienne d'inspection des aliments, Musée canadien de la nature, Environnement, Pêches, Ressources naturelles et Parcs). **Statut : Complet**